

ORDIN nr. 64 din 16 octombrie 2012 pentru aprobarea
Normei sanitare veterinare privind formularele de
prescripție medicală cu regim special și a normelor
metodologice referitoare la utilizarea acestora

Văzând Referatul de aprobare nr. 848 din 13 august 2012, întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementare și controlul activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. **42/2004** privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **215/2004**, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (1) și (3), precum și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. **1.415/2009** privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. 1

Se aprobă **Norma sanitară veterinară privind formularele de prescripție medicală cu regim special și a normelor metodologice referitoare la utilizarea acestora**, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și Colegiul Medicilor Veterinari vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3

(1) La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. **184//2006** pentru aprobarea **Normei sanitare veterinare privind formularele de prescripție medicală cu regim special și cu timbru sec pentru eliberarea produselor medicinale veterinare și a normelor metodologice referitoare la utilizarea acestora**, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 717 din 22 august 2006, cu modificările ulterioare, se abrogă.

(2) Formularele de prescripție medicală cu regim special tipărite anterior intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare rămân valabile până la epuizarea stocului, cu condiția ca medicul veterinar să le completeze conform noilor cerințe.

Art. 4

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Mihai Țurcanu

ANEXĂ:

NORMA SANITARĂ VETERINARĂ privind formularele de prescripție medicală cu regim special și normele metodologice referitoare la utilizarea acestora

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 744 din data de 5 noiembrie 2012

NORMA SANITARĂ VETERINARĂ din 16 octombrie 2012 privind formularele de prescripție medicală cu regim special și normele metodologice referitoare la utilizarea acestora

Art. 1

Modelul unic, ca imprimat cu regim special, al formularului de prescripție medicală necesar pentru eliberarea produselor medicinale veterinare este prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 2

Modelul unic, ca imprimat cu regim special, al formularului de prescripție medicală cu timbru sec, necesar pentru eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope de către farmaciile veterinare este prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 3

Colegiul Medicilor Veterinari organizează tipărirea, distribuirea, înserierea și numerotarea formularelor de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale veterinare, precum și a formularelor de prescripție medicală cu timbru sec pentru eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope de către farmaciile veterinare.

Art. 4

Norme metodologice referitoare la utilizarea formularului de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale veterinare și a formularului de prescripție medicală cu timbru sec pentru prescrierea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope de către farmaciile veterinare, ca imprimate cu regim special, sunt prevăzute în anexa nr. 3.

Art. 5

Aplicarea prevederilor prezentei norme sanitare veterinare este obligatorie.

Art. 6

- Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

ANEXA nr. 1: Modelul unic al formularului de prescripție medicală necesar pentru eliberarea produselor medicinale veterinare

REGIM SPECIAL

Seria/Nr.

Unitatea medicală veterinară emitentă/Instituții de învățământ superior de medicină veterinară

Nr. Registru unic al cabinetelor medicale veterinare cu sau fără personalitate juridică*:

Localitatea

Județul

Numele persoanei fizice sau juridice deținătoare de animale

Domiciliul/Adresa sediului social:

Localitatea

Strada nr., județul, telefon

Codul exploatației:

Animalul/Animalele din specia

Numărul/Numerele de identificare

Categoria
Sexul
Greutatea medie/animal (kg)
Diagnosticul
Nr. din registrul de consultații/data
Rp/.....
Perioada de așteptare**
Ștampila unității medicale veterinare/instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară
Semnătura și parafa medicului veterinar,
Data

* Nu se completează în cazul instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară

** Se va înscrie obligatoriu perioada de așteptare specificată în prospectul produsului medicinal veterinar prescris.

ANEXA nr. 2: Modelul unic al formularului de prescripție medicală cu timbru sec, necesar pentru eliberarea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope de către farmaciile veterinare

REGIM SPECIAL

Timbru sec*

Seria/Nr.

Unitatea medicală veterinară emitentă/Instituții de învățământ superior de medicină veterinară

Nr. Registru unic al cabinetelor medicale veterinare cu sau fără personalitate juridică*:

Localitatea

Județul

Numele persoanei fizice sau juridice deținătoare de animale

Domiciliul/adresa sediului social:

Localitatea

Strada nr., județul, telefon

Codul exploatației:

Animalul/Animalele din specia

Numărul/Numerele de identificare

Categoria

Sexul

Greutatea medie/animal (kg)

Diagnosticul

Nr. din registrul de consultații/data

Rp/.....

Perioada de așteptare**

Ștampila unității medicale veterinare/instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară

Semnătura și parafa medicului veterinar,

Data

* Nu se completează în cazul instituțiilor de învățământ superior de medicină veterinară

** Se va înscrie obligatoriu perioada de așteptare specificată în prospectul produsului medicinal veterinar prescris.

ANEXA nr. 3: NORME METODOLOGICE din 16 octombrie 2012 referitoare la utilizarea formularului de prescripție medicală pentru eliberarea produselor medicinale veterinare și a formularului de prescripție medicală cu timbru sec pentru prescrierea substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope de către farmaciile veterinare, ca imprimate cu regim special

Art. 1

(1) Farmaciile veterinare eliberează, pe bază de prescripție medicală, numai acele produse medicinale veterinare care sunt autorizate de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar pentru a fi comercializate în România sau conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar trebuie să stabilească, pentru fiecare produs medicinal veterinar pentru care a emis autorizație de comercializare pe teritoriul României, modul de eliberare a acestuia, respectiv dacă produsul se eliberează pe baza prescripției medicale sau fără prescripție medicală.

(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar solicită înscrierea, în prospectul care însoțește produsul și în sumarul caracteristicilor produsului, a mențiunii privind eliberarea acestuia pe bază de prescripție medicală și verifică modul în care este respectată această cerință.

(4) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar întocmește lista tuturor produselor medicinale veterinare care dețin autorizație de comercializare pe teritoriul României și se eliberează pe bază de prescripție medicală și o publică pe site-ul ICBMV.

(5) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar întocmește lista tuturor produselor medicinale veterinare aflate în curs de reînnoire a autorizației, care se eliberează pe bază de prescripție medicală, și o publică pe site-ul ICBMV.

(6) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar actualizează listele prevăzute la alin. (4) și (5) în termen de 5 zile de la data emiterii autorizației de comercializare, respectiv de la data depunerii cererii de reînnoire a autorizației.

(7) Produsele medicinale veterinare autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentelor, prin procedura centralizată, vor fi publicate pe site-ul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, împreună cu sumarul caracteristicilor acestor produse.

Art. 2

Produsele medicinale veterinare pot fi eliberate de orice farmacie veterinară autorizată de autoritatea competentă, conform actelor normative în vigoare.

Art. 3

(1) Prescrierea produselor medicinale veterinare se face de către medicii veterinari de liberă practică din unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară înregistrate în Registrul unic al cabinetelor medical-veterinare, cu sau fără personalitate juridică, conform legislației în vigoare, și de către medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul clinicilor veterinare universitare, pe formularul cu regim special prevăzut în anexa nr. 1 la norma sanitară veterinară.

(2)Medicii veterinari care eliberează prescripții medicale veterinare cu regim special menționează seria și numărul acestora în registrul de consultații și tratamente.

(3)Medicii veterinari care prescriu produsele medicinale veterinare trebuie să utilizeze parafa prevăzută la art. 54 alin. (1) din Statutul Medicului Veterinar, adoptat prin Hotărârea Congresului Național al Medicilor Veterinari nr. **2/2010** pentru adoptarea Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Veterinari și Statutului medicului veterinar și pentru aprobarea Codului de deontologie medicală veterinară publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 147 din 1 martie 2011, și să dețină un atestat de liberă practică valabil.

Art. 4

(1)Pentru exploatațiile comerciale de animale, prescripțiile medicale se eliberează numai de medicii veterinari din cadrul unităților în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară organizate conform legislației în vigoare, care au încheiate contracte de prestări servicii medicale veterinare cu exploatațiile respective.

(2)Exemplarul de culoare vernil al formularului de prescripție medicală veterinară se păstrează de către proprietarul exploatației comerciale de animale timp de 5 ani și se atașează fișei de magazie a produsului.

(3)În cazul în care se stabilește același diagnostic pentru un număr mai mare de animale dintr-o exploatație comercială, se eliberează o singură prescripție medicală, pe al cărei formular se menționează numerele de identificare ale animalelor supuse tratamentului.

(4)Dacă nu pot fi trecute toate numerele de identificare ale animalelor supuse tratamentului pe formularul de prescripție medicală, la rubrica "Numărul/Numerele de identificare" se completează cu mențiunea: "vezi registrul de consultații și tratamente numărul/data".

(5)În cazul achiziționării produselor medicinale veterinare din farmacii veterinare, proprietarul exploatației comerciale trebuie să păstreze o copie a exemplarului original de culoare vernil al prescripției medicale.

(6)Scăderea din gestiunea exploatației comerciale, inclusiv din fișa de magazie, a produsului medicinal veterinar utilizat se efectuează pe baza prescripției medicale veterinare și a mențiunilor din registrul de consultații și tratamente.

Art. 5

Utilizarea altor formulare în afara celor prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la norma sanitară veterinară pentru prescrierea produselor medicinale veterinare și a substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, precum și eliberarea fără prescripție medicală a acestora atrag răspunderea disciplinară, contravențională sau penală, după caz, a persoanelor vinovate.

Art. 6

Unitățile în care se desfășoară activități de asistență medical-veterinară, precum și clinicile veterinare universitare sunt obligate să păstreze exemplarul de culoare roz al formularului de prescripție medicală emisă, pe o perioadă de 5 ani de la data emiterii lor.

Art. 7

(1)Formularele de prescripție medicală cu regim special sunt utilizate în mod obligatoriu de medicii veterinari prevăzuți la art. 3 pentru prescrierea:

a)produselor medicinale veterinare care se administrează animalelor de la care se obțin produse destinate consumului uman, inclusiv ecvideelor;

b)produselor medicinale veterinare pentru care medicul veterinar trebuie să ia măsuri speciale în scopul evitării oricărui risc inutil față de:

(i)speciile-țintă;

(ii)persoana care administrează produsul medicinal veterinar;

(iii)mediul înconjurător;

c)produselor medicinale veterinare destinate tratamentelor sau proceselor patologice care necesită un diagnostic prealabil precis ori a căror utilizare poate avea efecte ce împiedică sau interferează cu măsurile ulterioare de diagnostic ori terapeutice;

d)produselor medicinale veterinare care se administrează animalelor de companie, cu excepția topicelor;

e)formulelor magistrale și oficinale, în înțelesul art. 3 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, în cazul administrării la animale de la care se obțin produse destinate consumului uman.

(2)Produsele veterinare medicinale care se administrează animalelor trebuie prescrise numai după examinarea clinică a animalului de medicul veterinar de liberă practică organizat conform prevederilor Legii nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată, cu modificările ulterioare, sau de medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul clinicilor veterinare universitare.

(3)Medicii veterinari care își desfășoară activitatea în cadrul unităților farmaceutice veterinare nu pot emite prescripții medicale veterinare.

Art. 8

(1)În cazul produselor medicinale veterinare eliberate numai pe bază de prescripție, medicul veterinar este obligat să prescrie cantitatea necesară pentru efectuarea completă a tratamentului în cauză.

(2)În cazul produselor medicinale veterinare care se administrează animalelor de la care se obțin produse destinate consumului uman, inclusiv ecvidee, medicul veterinar este obligat să înscrie în prescripția medicală perioada de așteptare ce trebuie respectată până la obținerea produselor de la animalele supuse tratamentului, în conformitate cu prospectul produsului medicinal veterinar prescris și utilizat.

Art. 9

Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale care nu se rețin de către farmacia veterinară vor fi înregistrate în registre speciale destinate acestui scop, specificându-se data eliberării, produsul medicinal veterinar eliberat, cantitatea, numele medicului veterinar care a emis prescripția și numele persoanei care a ridicat produsul. Farmaciile veterinare vor păstra aceste registre timp de 5 ani și le vor pune la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora.

Art. 10

Prescrierea de către medicii veterinari a substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope reglementate de Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare, precum și a celor care intră sub incidența Legii nr. 143/2000 privind combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, cu modificările și completările ulterioare, se face exclusiv pe formularul cu timbru sec prevăzut în anexa nr. 2 la norma sanitară veterinară, care se reține în farmacia veterinară.

Art. 11

Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale vor fi tipărite pe hârtie autocopiativă în două culori, vernil și roz; exemplarul de culoare vernil, original, este păstrat de farmacia veterinară sau de proprietarul animalelor în cazul exploatațiilor comerciale, iar exemplarul de culoare roz este păstrat de medicul veterinar care a emis prescripția; în cazul eliberării parțiale a cantității prescrise, prescripțiile nu se rețin de către farmacia veterinară și sunt anulate parțial prin înscrierea mențiunii "anulat parțial" însoțită de ștampila farmaciei; numărul și seria prescripției eliberate

parțial sunt consemnate, după eliberarea produsului medicinal veterinar, în registrul de evidență a prescripțiilor.

Art. 12

(1) Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale se tipăresc potrivit modelelor prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la norma sanitară veterinară și se prezintă doar în carnete de câte 50 de file bicolore (total 100 de file).

(2) Consiliile județene și al municipiului București ale Colegiului Medicilor Veterinari vor tipări formularele de prescripție medicală cu regim special, cu serii și numere alocate unitar de Colegiul Medicilor Veterinari.

Art. 13

(1) Carnetele înseriate și numerotate se distribuie unităților de asistență medicală veterinară sau universităților/facultăților de medicină veterinară care dețin clinici veterinare universitare, la cerere, contra cost, conform prevederilor legale, de către fiecare consiliu județean, respectiv al municipiului București, al Colegiului Medicilor Veterinari.

(2) Gestionarea carnetelor care conțin formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale la nivelul consiliilor județene și al municipiului București ale Colegiului Medicilor Veterinari se va face potrivit legislației în vigoare.

Art. 14

Formularele cu regim special pentru prescripțiile medicale cu timbru sec pentru eliberarea de către farmacia veterinară a preparatelor și substanțelor stupefiante și psihotrope se completează conform prezentelor norme metodologice, cu respectarea prevederilor Legii nr. [339/2005](#), cu modificările și completările ulterioare.

Art. 15

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și Colegiul Medicilor Veterinari duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 744 din data de 5 noiembrie 2012